

# PAZUELLO DIZ QUE TERMO DE RESPONSABILIDADE SERÁ NECESSÁRIO APENAS PARA VACINAS DE USO EMERGENCIAL



Presidente Jair Bolsonaro defende que vacinados assinem um termo se responsabilizando, o que, para especialistas, 'não faz sentido'.

O ministro da Saúde, Eduardo Pazuello, afirmou nesta quarta-feira (16) que será necessária a assinatura de um termo de responsabilidade apenas para quem tomar vacina de uso emergencial contra a Covid-19.

A medida, segundo o ministro, não será necessária para vacinas que tiverem obtido o registro definitivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O presidente Jair Bolsonaro vem defendendo a adoção do termo, para que o próprio vacinado se responsabilize sobre os efeitos dos imunizantes. Especialistas criticaram a fala do presidente e ressaltaram que a assinatura do termo "*não faz sentido*" e prejudica o combate à pandemia.

Pazuello deu uma entrevista coletiva à imprensa após o governo ter apresentado oficialmente o plano nacional de vacinação.

*"O registro, se for de vacina no Brasil, ele segue para a Anvisa, e ela vai avaliar conceder ou não o registro. Isso é a normalidade. Dentro dessa normalidade, onde é garantida a eficácia e segurança, não há necessidade de termo de responsabilização"*, disse o ministro.

Pela lei, a Anvisa, após receber a solicitação de uma empresa, tem até 60 dias para conceder o registro definitivo de uma vacina. O pedido de uso emergencial pode ser aprovado em até 72h, se agências estrangeiras de vigilância sanitária como a dos Estados Unidos ou da União Europeia já tiverem dado a autorização para aplicação em seus países.

*"Estamos diante de outro modelo, que é a autorização de uso*

*emergencial, que permite que um laboratório disponibilize a vacina para grupos específicos mesmo sem a conclusão dos testes clínicos", disse o ministro.*

*"Se um laboratório nacional ou estrangeiro solicitar à Anvisa o uso emergencial e for concedido pela Anvisa, vamos estudar que grupos vão receber. Grupos limitados em quantidades limitadas. E, sim, todos que forem voluntários a receber terão que assumir esse compromisso por escrito", completou Pazuello.*

Até o momento, nenhuma empresa pediu registro definitivo à Anvisa nem solicitou uso emergencial.

## **Especialistas**

O advogado e diretor-executivo do Instituto Questão de Ciência (IQC), Paulo Almeida, a epidemiologista Carla Domingues, que coordenou o programa nacional de imunizações, e a professora da UFES Ethel Maciel criticaram o plano do presidente de exigir termo de responsabilidade de quem tomar vacina.

*"Extremamente infeliz e irresponsável essa fala do presidente quanto a uma medida provisória que vai exigir de indivíduos que tenham interesse em se vacinar contra a Covid assinatura de um termo de responsabilidade", disse Paulo Almeida.*

*"Primeiro porque isso não é necessário desde que a vacina tenha aprovação, seja extraordinária, seja regular de registro de autoridades sanitárias competentes.... E, segundo, porque isso, em última instância, vai diminuir a cobertura vacinal em função da pessoa que quando for à UBS tomar a sua vacina tenha que assinar um termo", disse Paulo Almeida.*

*"Eventualmente vai fazer com que várias pessoas desistam de tomar vacina por excesso de burocracia", acrescentou o advogado.*

Carla Domingues lembrou que "esses termos são utilizados em estudos clínicos em que o pesquisador ainda não sabe a segurança daquele produto que ele está entregando para o voluntário da pesquisa. Então ele é fundamental neste processo, em que você ainda não conhece a segurança do produto".

*"Quando a vacina passou pelo estudo de fase 3, já se tem um resultado da qualidade e da segurança e da eficácia [da vacina]. Não justifica no programa de vacinação pedir um termo de consentimento. Parece que o presidente não quer que a vacina aconteça no nosso país. Ele está jogando contra a população que quer buscar a vacinação", afirmou Carla Domingues.*

De acordo com Carla Domingues, não há razão para o presidente exigir termo de responsabilidade. *"Nós estamos falando de uma vacina que já vai ter um registro da Anvisa, que terminou a fase três, que já mostrou que ela é uma vacina segura. Portanto, não se justifica fazer isso. Qual é o objetivo de fazer um termo desse? Isso vai inviabilizar qualquer campanha de vacinação"*.

*"Ao invés de ir para televisão, ir para mídia para fazer uma campanha de esclarecimento, da importância da vacinação, ele coloca que a vacina não é importante, que a vacina vai fazer mal a saúde e que a população não deve se vacinar"*, criticou a epidemiologista.

A também epidemiologista e professora da Universidade Federal do Espírito Santo (Ufes) Ethel Maciel afirmou que o termo que Bolsonaro quer exigir não faz sentido.

*"Precisamos estabelecer onde as pessoas devem ir caso ela apresente algum sinal ou sintoma [após a vacinação]. Precisamos estabelecer e deixar de forma bem transparente para a população, onde, como e quando a pessoa deve procurar um serviço de saúde se ela apresentar alguma reação à vacina. Esse termo de responsabilidade não faz sentido. Cria uma barreira para que as pessoas possam ir se vacinar; cria uma suspeita no momento que a gente precisa dar segurança às pessoas. A Anvisa só vai aprovar um produto que seja seguro e eficaz"*, disse.

## **Plano de vacinação**

O plano de vacinação, apresentado oficialmente nesta quarta, já havia sido enviado ao Supremo Tribunal Federal (STF) na semana passada, em versão preliminar.

A versão final incluiu novas categorias entre os grupos prioritários para a vacinação: presos, quilombolas e trabalhadores do transporte coletivo.

As novas categorias se juntam as que já eram consideradas prioritárias na primeira versão: idosos, trabalhadores da área de saúde, professores e indígenas.

Foto: Divulgação

